



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 16 383 A 1**

⑤ Int. Cl. 7:
A 61 B 10/00
A 61 B 5/00
A 61 F 13/472

⑲ Aktenzeichen: 100 16 383.1
⑳ Anmeldetag: 29. 3. 2000
㉑ Offenlegungstag: 7. 6. 2001

DE 100 16 383 A 1

⑥⑥ Innere Priorität:
199 54 050. 0 28. 10. 1999
⑦① Anmelder:
Saling, Erich, Prof. Dr.med., 14050 Berlin, DE
⑦④ Vertreter:
Maikowski & Ninnemann, Pat.-Anw., 10707 Berlin

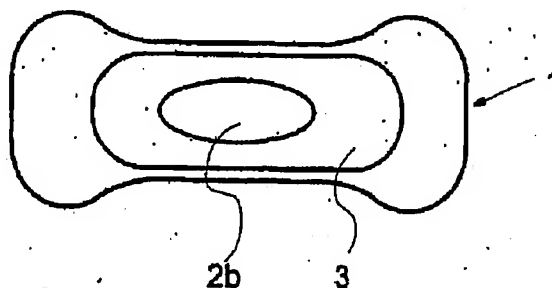
⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑥④ Vorrichtungen und Verfahren zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten

⑥⑤ Diese Erfindung betrifft Vorrichtungen und ein Verfahren zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten. Die eine Vorrichtung zeichnet sich dadurch aus, daß ein Auffangmittel (3) zum Auffangen der Körperflüssigkeit vorgesehen ist, wobei das Auffangmittel (3) so ausgebildet ist, daß es am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit tragbar ist und das Indikatormittel (2) aufweist.
Bei dem Verfahren wird die Körperflüssigkeit zunächst am Entstehungsort aufgefangen und anschließend die Körperflüssigkeit mit einem Indikatormittel (2a) in Kontakt gebracht. Eine weitere Vorrichtung dient zur Durchführung des Verfahrens. Durch das Verfahren und die Vorrichtungen wird auf einfache Weise eine nicht-invasive Bestimmung charakteristischer Eigenschaften von Körperflüssigkeiten ermöglicht.



DE 100 16 383 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft Vorrichtungen zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten nach dem Oberbegriff der Ansprüche 1 und 14. Weiterhin betrifft sie ein Verfahren zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten.

Körpersekrete werden in zunehmendem Maße für diagnostische Zwecke verwendet. Ein wichtiger Bereich ist hier die Untersuchung des Vaginalmilieus bzw. des Vaginalsekrets, insbesondere im Rahmen der modernen Schwangerenvorsorge.

In zahlreichen medizinischen Studien konnte gezeigt werden, daß eine pH-Wert-Erhöhung in der Vagina der Frau zu meist mit einem gestörten Vaginalmilieu verbunden ist, das durch die Verschiebung der ein Gleichgewicht bildenden Anteile von Mikroorganismen ausgelöst wird. Der pH-Wert bildet daher eine wichtige Grundlage zur Erkennung von Infektionen in der Vagina. Dies ist insbesondere bei der frauenärztlichen präventiven Schwangerenvorsorge von Bedeutung, da es sich gezeigt hat, daß im Zusammenhang mit pH-Wert-Erhöhrungen in der Vagina von Schwangeren gehäuft späte (ab 12 Schwangerschaftswochen) Fehlgeburten und Frühgeburten auftreten. Durch das zum basischen verschobene Vaginalmilieu können sich Bakterien in Richtung Gebärmutter ausbreiten, was ein Grund für die Fehl- und Frühgeburten sein kann. Diese Gefahr kann besonders durch ansäuernde und damit korrigierende Behandlung wirksam vermieden werden.

Die frauenärztliche Untersuchung beinhaltet neben der üblichen Untersuchung häufig auch die Messung des pH-Wertes durch Einbringen der Elektrode eines pH-Meßgerätes oder durch Einbringen eines pH-Indikator-Meßstreifens in die Vagina. Die Kontrolle des pH-Wertes ist hierbei jedoch auf den Arztbesuch beschränkt, so daß eine solche pH-Wert-Erhöhung unter Umständen erst sehr spät und damit oft zu spät erkannt wird.

In der G 94 07 496,8 wird daher eine Vorrichtung zur pH-Wert-Bestimmung vorgeschlagen, die von der Frau selbst in regelmäßigen Abständen zur Bestimmung des pH-Wertes der Vagina eingesetzt werden kann. Es handelt sich um einen Einmalhandschuh, an dem an dem Untersuchungsfinger ein pH-Indikatorstreifen angebracht ist. Der Finger des Handschuhs wird dabei in die Scheide eingeführt und der pH-Wert kann anschließend anhand der Farbe des pH-Meßstreifens abgelesen werden.

Diese Vorrichtung weist den Nachteil auf, daß die Untersuchung grundsätzlich invasiv durchgeführt werden muß, d. h. die Meßvorrichtung muß in die Vagina eingeführt werden. Eine solche Selbstuntersuchung wird von einigen Frauen zumindest als störend empfunden oder ist sogar mit einer Aversion verbunden.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und Vorrichtungen der eingangs genannten Art zu schaffen, die auf einfachere und bequemere Weise eine Bestimmung der Eigenschaften von Körperflüssigkeiten, insbesondere des pH-Wertes von Vaginalsekreten ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Vorrichtungen mit den Merkmalen der Ansprüche 1 und 14 sowie durch das Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 8 gelöst.

Gemäß Anspruch 1 besteht die Vorrichtung darin, das Auffangmittel zum Auffangen der Körperflüssigkeit so auszubilden, daß es am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit tragbar ist und das Indikatormittel aufweist.

Auf diese nicht-invasive Weise kann das häufig bereits benutzte oder zumindest ohne größere Einbuße von Bequemlichkeit am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung tragbare Auffangmittel gleichzeitig auch zur regelmäßigen Kontrolle einer Eigenschaft der Körperflüssigkeit herangezogen werden. Unter Eigenschaft im Sinne der vorliegenden Erfindung ist dabei jede meßtechnisch erfaßbare Eigenschaft zu verstehen, aus der sich Rückschlüsse auf den Zustand der Körperflüssigkeit ziehen lassen.

Die Erfindung ist für alle Körperflüssigkeiten geeignet, deren Viskosität gering genug ist, um von dem Auffangmittel aufgenommen werden zu können. Es sind daher nicht nur reine Flüssigkeiten darunter zu verstehen, sondern ausdrücklich auch alle Flüssigkeiten gemeint, die Feststoffe oder Gase, insbesondere biologische Oligo- und Polymere enthalten, wie sie im Körper üblicherweise vorkommen oder von diesem abgeschieden werden.

In einer bevorzugten Variante der Vorrichtung ist das Auffangmittel auf einer körperzugewandten Seite angeordnet, wodurch die Körperflüssigkeit in Kontakt mit dem Indikatormittel kommt und sie durch das Auffangmittel aufgenommen wird. Geringe Mengen an Körperflüssigkeit reichen daher zur Bestimmung der Eigenschaft aus. Durch die Aufnahme der Körperflüssigkeit im Auffangmittel wird verhindert, daß beim Tragen ein unangenehmes Gefühl entsteht und die Unterwäsche verunreinigt wird.

In einer weiteren Ausführungsform sind das Indikatormittel und das Auffangmittel durch ein Befestigungsmittel, insbesondere Klebemittel verbunden. So ist eine schnelle und kostengünstige Befestigung möglich.

In einer weiteren Variante ist zwischen dem flüssigkeits-absondernden Körperteil und dem Indikatormittel eine für die Körperflüssigkeit permeable oder semipermeable Schicht angeordnet. Negative oder unangenehme Einflüsse des Indikators auf die Körperstelle, an der die Vorrichtung anliegt, werden vermindert oder ausgeschlossen.

Eine besonders einfache und preisgünstige Variante ergibt sich, wenn das Indikatormittel in oder auf einer Slip einlage oder Binde, insbesondere für Frauen, bzw. einem Preßmittel angeordnet ist. Eine Slip einlage oder Binde enthält bereits Auffangmittel und kann zum einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch vorgesehen sein. Darüber hinaus benutzen viele Frauen bereits Slip einlagen, so daß damit keinerlei Umstellung verbunden ist.

Eine weitere vorteilhafte Variante ist, das Indikatormittel in einem Slip anzuordnen.

Besonders bevorzugt ist es, wenn auf der körperzugewandten Seite der Slip einlage und/oder des Slips ein pH-Indikatorstreifen als Indikatormittel angeordnet ist.

Die Aufgabe wird auch durch ein erfindungsgemäßes Verfahren gelöst, bei dem in einem ersten Schritt ein Auffangmittel für vorgegebene Zeit am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit getragen und hierbei die Körperflüssigkeit durch ein Auffangmittel aufgenommen wird. In einem zweiten Schritt wird die aufgenommene Körperflüssigkeit mit einem Indikatormittel in Kontakt gebracht und die Eigenschaft von dem Indikatormittel angezeigt.

Auch hiermit ist eine Bestimmung der Eigenschaft der Körperflüssigkeit auf nicht-invasive Weise möglich und es kann auf bereits benutzte Auffangmittel zurückgegriffen werden.

Bei dem Verfahren ist es bevorzugt, die vom Auffangmittel aufgenommene Körperflüssigkeit unter Aufbringung von Druck, insbesondere mit einem mechanischen Preßmittel mit dem Indikatormittel in Kontakt zu bringen.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird das Auffangmittel am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der

Körperflüssigkeit fixiert. Ein Verrutschen wird hierdurch während des Tragens weitgehend verhindert.

Wird das Auffangmittel nach erfolgtem Auffangen der Körperflüssigkeit vom Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit entfernt, ist eine besonders einfache Bestimmung der Eigenschaft der Körperflüssigkeit gegeben.

In einer Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens erfolgt das Inkontaktbringen der Körperflüssigkeit mit dem Indikatormittel unmittelbar nach dem Schritt des Aufsaugens durch das Auffangmittel. Dies hat den Vorteil, daß nachträgliche Veränderungen der aufgesaugten Körperflüssigkeit weitgehend vermieden werden.

Zum Auffangen der Körperflüssigkeit kann eine Vorrichtung verwendet werden, die am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit tragbar ist und das Indikatormittel aufweist. Bei der Kombination der Vorrichtung mit dem Verfahren ergibt sich eine zusätzliche Kontrolle bzw. Ergänzung durch zwei verschiedene Indikatormittel, die zu verschiedenen Zeitpunkten mit der Körperflüssigkeit in Kontakt gebracht werden. Das eine wird direkt beim Tragen des Auffangmittels, d. h. beim Austreten der Körperflüssigkeit, in Kontakt mit der Körperflüssigkeit gebracht, das andere erst nach dem Tragen.

Bei der zusätzlichen Kontrolle sind beide Indikatormittel sensitiv gegenüber der gleichen Eigenschaft der Körperflüssigkeit, beim ergänzenden Einsatz ist das eine Indikatormittel auf eine andere Eigenschaft sensitiv als das andere.

Beim unabhängigen Einsatz der Vorrichtung wird nur das an dem Auffangmittel angeordnete Indikatormittel eingesetzt, unter Umständen in vorgegebenen Abständen ergänzt durch den Einsatz des auf dem Preßmittel angeordneten Indikatormittels.

Es sei aber betont, daß die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 nicht nur in Kombination mit dem erfindungsgemäßen Verfahren, sondern auch unabhängig einsetzbar ist.

Die Vorrichtung gemäß Anspruch 14 ist zur Durchführung des zweiten Schrittes des erfindungsgemäßen Verfahrens vorgesehen. Sie weist ein Preßmittel auf, das zum Auspressen eines Auffangmittels vorgesehen ist, das die Körperflüssigkeit enthält.

Hierbei ist es bevorzugt, daß das Preßmittel das Indikatormittel aufweist, so daß beim Auspressen das Indikatormittel in Kontakt mit der Körperflüssigkeit gebracht wird.

Bevorzugt weist diese Vorrichtung eine Art Zange auf, an deren Backen das Indikatormittel angeordnet ist. Beim Betätigen der Zange, d. h. beim Auspressen des Auffangmittels ist besser gewährleistet, daß ausreichende Mengen der Körperflüssigkeit mit dem Indikatormittel in Kontakt gebracht werden und eine sichere Anzeige der Eigenschaft gewährleistet ist.

Eine besonders einfache Variante ergibt sich, wenn das Indikatormittel durch ein Befestigungsmittel, insbesondere ein Klebemittel mit dem Preßmittel verbunden ist.

Die folgenden bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind sowohl für die beiden Vorrichtungen als auch das Verfahren vorteilhaft anwendbar.

Es ist bevorzugt, daß das Auffangmittel in oder auf einer Slipereinlage oder Binde, insbesondere für Frauen, angeordnet ist.

Auch ist es vorteilhaft, wenn das Indikatormittel die Eigenschaft der Körperflüssigkeit unmittelbar anzeigt.

Besteht die aufzusaugende Körperflüssigkeit aus Vaginalsekret, läßt sich bei Schwangeren als auch bei nicht-Schwangeren ohne zusätzlichen Aufwand und ohne daß die Frau eine invasive Messung in der Vagina durchführen muß, durch die Frau selbst erkennen, ob eine Veränderung einer

Eigenschaft des Milieus in der Vagina selbst vorliegt. Gegebenenfalls kann durch Konsultation des Arztes eine schnelle Einleitung von Gegenmaßnahmen erfolgen.

Eine bevorzugte Ausführung besteht darin, daß die aufzusaugende Körperflüssigkeit aus Urin besteht. Auch aus Eigenschaften des Urins lassen sich mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens schnell Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand einer Person ziehen. Damit ist z. B. eine schnelle Diabetes-Diagnostik möglich.

Weiterhin ist es bevorzugt, daß der Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit eine Wunde ist. Eine frühe Erkennung des Zustandes der Wunde, insbesondere von Infektionen ist auf diese Weise möglich.

Besonders bevorzugt ist es hierbei, den pH-Wert der Körperflüssigkeit mit dem Indikatormittel zu messen. Aus dem pH-Wert lassen sich auf einfachem Weg wichtige Informationen über Körperflüssigkeiten und daraus wiederum auf den Gesundheitszustand der Person ziehen. Insbesondere ist es bevorzugt, daß das Indikatormittel auf den vaginalen Säuregrad sensitiv ist. Durch einfachen Farbvergleich ist unabhängig von aufwendiger Meßtechnik eine ausreichend genaue Bestimmung des pH-Wertes möglich, um Hinweise auf Infektionen zu erhalten. Es kann ein einzelner Indikator oder eine Kombination magerer Indikatoren eingesetzt werden.

Weiter ist es besonders bevorzugt, daß der Farbwechsel des pH-Indikators im Bereich zwischen pH 4,0 und pH 5,0 erfolgt. Für andere Aufgaben kann es sinnvoll sein, den Meßbereich zu erweitern, z. B. nach oben für die Erkennung eines Fruchtblasensprunges.

Bei einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtungen weist das Indikatormittel zur Bestimmung des Säuregrades eine pH-Elektrode auf.

Auch die Messung des Zuckergehaltes, insbesondere des Glucosegehaltes, der Körperflüssigkeit mit dem Indikatormittel ist vorteilhaft einsetzbar.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren der Zeichnungen anhand der Bestimmung des pH-Wertes des Vaginalsekretes an mehreren Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es sei aber betont, daß eine Vielzahl anderer Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung möglich sind. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Vorrichtung in Form einer Slipereinlage mit pH-Indikator;

Fig. 2 eine Seitenansicht einer ersten Ausführungsform der Slipereinlage mit pH-Indikator;

Fig. 3 eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform der Slipereinlage mit pH-Indikator.

Fig. 4 Eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit Preßmittel, das als Zange ausgebildet ist;

Fig. 5 eine Draufsicht auf die in Fig. 1 gezeigte Vorrichtung;

Fig. 1 zeigt eine Slipereinlage 1, auf deren körperzugewandter Seite 4 sich eine pH-Indikatorschicht 2 befindet. Unter körperzugewandeter Seite 4 ist die Seite der Slipereinlage 1 zu verstehen, die beim Gebrauch am Körper anliegt. Die Slipereinlage 1 dient dazu, den pH-Wert des austretenden Vaginalsekretes zu bestimmen. Das Sekret, das aus der Vagina austritt, weist dabei näherungsweise den gleichen pH-Wert wie im Inneren der Vagina auf und kann daher auch zur Bestimmung des pH-Wertes im Vaginalinneren herangezogen werden. Zum Gebrauch wird die Slipereinlage 1, wie jede gewöhnliche Slipereinlage auch, direkt vor dem Ausgang der Vagina, also in diesem Fall dem Ort des Austrittes, im Slip platziert.

Bei der Benutzung der erfindungsgemäßen Slipereinlage 1 gelangt das austretende Vaginalsekret zunächst zu der pH-Indikatorschicht 2 und verfärbt diese je nach dem Säuregrad des Vaginalsekretes in charakteristischer Weise. Anschlie-

Send wird es von saugenden Materialien als Auffangmittel 3, die sich in der Slipeinlage befinden, aufgenommen und gespeichert. Das Sekret tritt somit durch die Indikatorschicht 2 hindurch oder an ihr vorbei, so daß dort kaum Feuchtigkeit zurückbleibt und der Tragekomfort im Vergleich mit einer normalen Slipeinlage nicht beeinträchtigt ist. Die Indikatorschicht kann permeabel, semipermeabel oder auch impermeabel für das Vaginalsekret ausgeführt sein.

Es wird ein pH-Indikator verwendet, der im Bereich zwischen pH 4,0 und pH 5,0 mehrstufig umschlägt, wobei ein pH von 4,4 bzw. 4,5 (je nach Beschaffenheit des Indikators) als oberer Schwellenwert anzusehen ist. Darüber liegende Werte in der Vagina zeigen an, daß eine erhöhte Risiko für eine Infektion besteht. Mit geeigneten Indikatoren läßt sich der pH-Wert in diesem Bereich besonders genau ablesen.

Die Bestimmung des pH-Wertes erfolgt z. B. in einfacher Weise durch die Frau selbst durch Vergleich der Farbe des Indikators mit einer Farbskala. Eine solche pH-Wert-Bestimmung ist ausreichend genau, um der Frau anzuzeigen, wann die Konsultation eines Arztes für weitere Untersuchungen erforderlich ist. Besonders sinnvoll ist eine solche, regelmäßige pH-Wert-Überwachung, bei schwangeren Frauen, bei denen es wichtig ist, eine Infektion der Vagina, die zu Fehl- und Frühgeburten führen und in fortgeschrittenen Stadien auch auf den Fötus übergreifen kann, frühzeitig zu erkennen, um unverzüglich Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Als sinnvoll hat sich eine zweimal wöchentliche, um Behandlungserfolge unmittelbar zu kontrollieren eventuell auch tägliche Messung des pH-Wertes herausgestellt.

Selbstverständlich kann auch bei nicht-schwangeren Frauen diese Art der Messungen für die Früherkennung von bestimmten vaginalen Infektionen (z. B. Bakterielle Vaginosen) genutzt werden.

Um zu der erfindungsgemäßen Slipeinlage 1 mit aufgebrachtem pH-Indikator 2 zu gelangen, kann auf die üblichen, am Markt angebotenen Slipeinlagen oder Binden zurückgegriffen werden, da diese über ausreichende Mengen an saugenden Materialien, wie z. B. Hydrogele verfügen.

Die Anordnung des Farbindikators in oder auf dem saugenden Material ist auf vielfältige Art möglich. In Fig. 2 ist ein mit einem pH-Indikator versehene Schicht 2 auf einer handelsüblichen Slipeinlage angebracht. Bei dieser Indikatorschicht 2 kann es sich im einfachsten Fall um ein pH-Indikatorpapier oder einen mit Indikator versehenen pH-Teststreifen aus Kunststoff handeln, der auf die körperzugewandte Seite der Slipeinlage aufgeklebt oder anderweitig angebracht ist. Mit höherem Tragekomfort ist eine indikatorgetränkte Gaze- oder Vliesschicht verbunden. Als Befestigungsmittel kann übliches Klebeband verwendet werden, das auf beiden Seiten mit einer Klebeschicht versehen ist. Beim Gebrauch von Windeln und dergleichen, die wiederverwendet werden, ist der Einsatz von Klettband oder anderen mehrmals verwendbaren Verbindungsmitteln vorteilhaft.

In einer speziellen Ausführungsform wird ein pH-Indikator aufgebracht und die eigentliche Farbreaktion des pH-Indikators erst nach der Benutzung durch Aufsprühen eines weiteren Stoffes ausgelöst. Das Konditionieren des Indikators findet jedoch bereits beim Tragen statt.

In einer in Fig. 3 gezeigten Variante ist die Indikatorschicht mit einer schützenden Zwischenschicht 5 abgedeckt, um eventuelle negative Einflüsse der Indikatorschicht 2 auf die Haut zu verringern oder gänzlich zu unterbinden. Eine solche Zwischenschicht 5 kann zum Beispiel aus einem dünnen Vliesmaterial oder einer Membran bestehen, die permeabel oder semipermeabel für das Vaginalsekret ist. Die Dicke und die Art des Materials wird dabei so gewählt,

daß die Sicht auf die Indikatorschicht 2 nur geringfügig beeinflusst wird und das Ablesen des pH-Wertes noch gut möglich ist.

In den Fig. 4 und 5 sind die Seitenansicht und Draufsicht einer Vorrichtung mit einem Preßmittel dargestellt, das als Zange 6 ausgebildet ist. Die Zange 6 dient dazu, das Auffangmittel 3, das in einer Slipeinlage 1 auf der körperzugewandten Seite 4 angeordnet ist, auszupressen, nachdem dieses die Körperflüssigkeit, in diesem Fall Vaginalsekret, aufgenommen hat. Unter körperzugewandter Seite 4 ist die Seite der Slipeinlage 1 zu verstehen, die beim Tragen am Körper anliegt.

Das Sekret, das aus der Vagina austritt, weist dabei näherungsweise den gleichen pH-Wert wie im Inneren der Vagina auf und kann daher auch zu Bestimmung des pH-Wertes im Vaginalinneren herangezogen werden. Zum Gebrauch wird die Slipeinlage 1, wie jede gewöhnliche Slipeinlage auch, direkt vor dem Ausgang der Vagina, also in diesem Fall dem Ort des Austritts, im Slip plaziert und über den Tag oder zumindest einige Stunden am Körper getragen, so daß eine ausreichende Exposition mit dem Vaginalsekret gewährleistet ist.

Die Zange 6 weist zwei Backen 7a, 7b auf, die jeweils eine einander zugewandte Fläche 8 besitzen. An der Fläche 8 der einen Backe 7a ist ein pH-Indikator 2a angebracht. Die einfachste Möglichkeit der Anbringung eines pH-Indikators 2a besteht darin, einen pH-Indikatorstreifen mit Hilfe eines Klebstoffes oder Klebestreifens auf die Backe 7a einer im Handel erhältlichen Zange 6 aufzukleben. Die Verklebung sollte hierbei eine ausreichende Haftung des pH-Indikators 2a an der Backe 7a gewährleisten. Bei der Verwendung von pH-Indikatoren 2a, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, sollte die Haftung hingegen auch nicht zu stark sein, um nach dem Gebrauch den pH-Indikator 2a leicht wieder von der Backe 7a entfernen zu können. Darüber hinaus kann der pH-Indikator 2a auch auf andere Art und Weise mit der Backe 7a verbunden werden, die ein Entfernen nach dem Gebrauch ermöglichen, z. B. durch Anstecken oder Anklemmen, Einschleiben in eine Ausnehmung, Befestigung mit Klettband etc..

Werden andererseits wiederverwendbare Indikatormittel, wie pH-Elektroden, eingesetzt, so ist es vorteilhaft, diese dauerhaft mit den Backen zu verbinden.

Zum Auspressen des Auffangmittels 3 wird die Slipeinlage 1 mit dem Teil, der das Auffangmittel 3 enthält, zwischen die Backen 7a, 7b der Zange 6 plaziert und zwar so, daß die körperzugewandte Seite 4 der Slipeinlage 1 in Richtung der Backe 7a zeigt, die den pH-Indikator 2a trägt. Anschließend wird die Zange 6 zusammengedrückt, so daß ein Druck auf die Slipeinlage 1 ausgeübt wird. Durch diesen Druck wird zumindest ein Teil des in der Slipeinlage 1 aufgefangenen Vaginalsekretes aus dieser herausgepreßt. Die Backen 7a, 7b der Zange 6 sind hierbei so ausgebildet, daß ein wirkungsvolles Auspressen möglich ist. Besonders günstig ist eine Zange 6 mit ebenen und nicht zu kleinen Backen 7a, 7b.

Slipeinlagen sind üblicherweise auf der körperabgewandten Seite mit einer Haftfläche versehen, um eine Befestigung am Slip zu ermöglichen. Diese Haftfläche kann dazu benutzt werden, die Slipeinlage 1 vor dem Zusammenpressen auf der Backe 7b zu befestigen, so daß die Slipeinlage 1 vor und nach dem Preßvorgang nicht von Hand festgehalten werden muß. Zur leichteren Ablösbarkeit der Slipeinlage 1 aber auch des Indikators 2a von der jeweiligen Backe 7a, 7b ist es vorteilhaft die Backen 7a, 7b mit einer Antihafbeschichtung zu versehen.

Der ausgepreßte Teil des Vaginalsekretes kommt während des Auspreßvorgangs mit dem pH-Indikator 2a in Kontakt.

Nach einer vorgegebenen Preßdauer, die üblicherweise nur wenige Sekunden beträgt, können die Backen der Zange geöffnet werden und der pH-Wert an dem pH-Indikator 2a abgelesen werden. Beim Einsatz von pH-Elektroden ist eine an der Zange angeordnete Anzeigeeinrichtung vorgesehen.

Ist eine längere Preßdauer nötig, so sind an der Zange Mittel vorgesehen, die die Backen in der Preßposition halten. Darüber hinaus können natürlich auch andere, unter Umständen automatische Preßvorrichtungen eingesetzt werden.

Durch die Verwendung der Zange ist es möglich, einen definierten und besonders kräftigen Druck beim Pressen aufzubringen. Auch wird durch die Zange ein direkter Kontakt mit der Slipereinlage 1 vermieden, was aus hygienischen Gründen ratsam ist.

Das Messen des pH-Wertes sollte möglichst in direktem Anschluß an das Tragen der Slipereinlage 1 erfolgen, so daß die Verfälschungen des pH-Wertes, z. B. durch Oxidation, gering gehalten werden.

Es wird auch bei der Anwendung der in den Figuren 4 und 5 dargestellten Vorrichtung ein pH-Indikator 2a verwendet, der im Bereich zwischen pH 4,0 und pH 5,0 mehrstufig umschlägt. Die Bestimmung des pH-Wertes kann mit Hilfe dieser Vorrichtung ebenfalls durch die Frau selbst erfolgen.

Die in den Fig. 1 und 4 gezeigten Vorrichtungen können besonders wirkungsvoll auch in Kombination angewandt werden. Die Kombination führt zu einer zusätzlichen Kontrolle bzw. Ergänzung durch zwei Indikatormittel, die zu verschiedenen Zeitpunkten mit der Körperflüssigkeit in Kontakt gebracht werden. Das eine wird direkt beim Tragen des Auffangmittels, d. h. beim Austreten der Körperflüssigkeit, in Kontakt mit der Körperflüssigkeit gebracht, das andere erst nach dem Tragen.

Bei der zusätzlichen Kontrolle sind beide Indikatormittel sensitiv gegenüber der gleichen Eigenschaft der Körperflüssigkeit, so daß die Genauigkeit und Verlässlichkeit des Ergebnisses deutlich verbessert wird. Weiterhin können unterschiedlich empfindliche pH-Indikatoren eingesetzt werden. So wird zum Beispiel der pH-Wert während des Tragens durch einen pH-Indikator 2b gemessen, während die nachträgliche Bestimmung mit Hilfe einer empfindlichen pH-Elektrode erfolgt.

Beim ergänzenden Einsatz ist das eine Indikatormittel auf eine andere Eigenschaft sensitiv als das andere, so daß die Parallelbestimmung verschiedener Eigenschaften erfolgen kann. Unter Umständen können auch zwei Körperflüssigkeiten auf eine Eigenschaft, wie z. B. Vaginalsekret und Urin auf den pH-Wert, untersucht werden.

Allgemein kommen zur pH-Wert-Bestimmung nicht nur Farbindikatoren in Betracht. Es können auch andere Mittel zur Bestimmung des pH-Wertes eingesetzt werden, die eine eindeutige Zuordnung des pH-Wertes zulassen. Als solche sind insbesondere pH-Elektroden geeignet, die dann sinnvoll sind, wenn eine genauere Bestimmung des pH-Wertes nötig ist. Durch die immer kleiner und billiger werdenden Elektronikchips ist in einer alternativen Ausgestaltung auch deren Einsatz in Kombination mit einer pH-Elektrode zu Anzeige- und Auswertungszwecken realisierbar. Eine solche Anzeige- und Auswertungsseinheit kann ständig mit der Elektrode verbunden sein, kann aber auch erst nach der Benutzung kurzzeitig mit der Elektrode verbunden werden, um den pH-Wert abzulesen.

Außerdem ist die vorliegende Erfindung nicht auf die Überwachung des pH-Wertes des Vaginalsekrets beschränkt, sondern kann allgemein zur Überwachung von Eigenschaften von Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten eingesetzt werden. Solche Eigenschaften können zum Beispiel der Gehalt einer Körperflüssigkeit an be-

stimmten Stoffen sein. Voraussetzung ist nur, daß sich diese Stoffe mit Hilfe von Indikatoren oder Sensoren in irgendeiner Art qualitativ oder quantitativ erfassen lassen. Auch könnte der Sensor als "Inkontinenz-Melder" fungieren, der den Träger bei Urinabgang informiert.

So ist die Bestimmung des pH-Wertes des Urins bei inkontinenten Menschen möglich. Bringt man eine pH-Indikator-Schicht in analoger Weise im Inneren einer Windel oder Windelhose unter oder preßt die Windelhose nach der Benutzung aus, so lassen sich aus pH-Wert-Veränderungen eventuell ebenfalls Rückschlüsse ziehen. Auch in Urinbeutel kann ein Mittel zur Bestimmung des pH-Wertes, aber auch andere Indikatormittel angeordnet sein. Das Indikatormittel zur pH-Wert-Bestimmung des Urins müßte allerdings einen größeren Meßbereich, zum Beispiel pH 3 bis pH 8, als bei der pH-Wert-Bestimmung des Vaginalsekrets aufweisen.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit ergibt sich für die Überwachung des Zuckergehaltes des Urins bei Diabetikern oder bei Diabetesgefährdeten. Ein saugendes Material, zum Beispiel eine Slipereinlage, wird zu diesem Zweck entweder mit einem entsprechenden Zuckerindikator versehen und vor dem Ausgang der Harnröhre platziert. Oder die Zange 6 bzw. ein anderes Preßmittel weist ein zuckersensitives Indikatormittel auf.

Die oben beschriebenen Anwendungsmöglichkeiten sind auf den Bereich der Geschlechts- bzw. Ausscheidungsorgane bezogen. Darüber hinaus kann die vorliegende Erfindung auch auf die Bestimmung des pH-Wertes oder des Nachweises von bakteriellen Stoffwechselprodukten in Wunden dienen. Zum einen wird ein wundwasseraufsaugendes Wundabdeckmaterial nach dem Einsatz ausgepreßt und die zu ermittelnde Eigenschaft angezeigt. Zum anderen wird das Abdeckmaterial mit einem pH-Indikator oder einem auf die Stoffwechselprodukte sensitiven Indikatormittel versehen. Beim Wechsel des Verbandes wird durch das Indikatormittel bereits angezeigt, ob z. B. eine Infektion der Wunde vorliegt, bevor die Symptome erkennbar werden.

In Krankenhäusern oder zur ambulanten Patientenüberwachung kann es auch sinnvoll sein, die aktuellen Daten eines elektrisch arbeitenden Indikatormittels, zum Beispiel einer pH-Elektrode oder anderer Sensoren, per Telemetrie von der Vorrichtung zu einem Arzt oder Überwachungsraum zu übertragen. In Kombination mit einem Warnsystem, das bei Überschreitung eines vorgegebenen Schwellenwertes Alarm auslöst, ist der Arzt in der Lage, ohne Verzögerung einzugreifen.

Aber auch die kombinierte Messung verschiedener Eigenschaften von Körperflüssigkeiten ist denkbar. Darüber hinaus können sich insbesondere durch zukünftige Entwicklungen von Bestimmungsverfahren weitere Anwendungsmöglichkeiten des erfindungsgemäßen Verfahrens und der Vorrichtungen ergeben, die von dem grundlegenden Erfindungsgedanken Gebrauch machen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten, mit einem Indikatormittel zur Bestimmung der Eigenschaft, gekennzeichnet durch, ein Auffangmittel (3) zum Auffangen der Körperflüssigkeit, wobei das Auffangmittel (3) so ausgebildet ist, daß es am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit tragbar ist und das Indikatormittel (2b) aufweist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Auffangmittel (3) auf einer körperzu-

gewandten Seite (4) angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2b) und das Auffangmittel (3) durch ein Befestigungsmittel, insbesondere ein Klebemittel verbunden sind.

4. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem flüssigkeitsabsondernden Körperteil und dem Indikatormittel (2b) eine für die Körperflüssigkeit permeable oder semipermeable Schicht (5) angeordnet ist.

5. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2b) in oder auf einer Slipseinlage (1), einer Binde, insbesondere für Frauen angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2b) in einem Slip angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf der körperzugewandten Seite (4) der Slipseinlage (1) und/oder des Slips ein pH-Indikatorpapier als Indikatormittel (2b) angeordnet ist.

8. Verfahren zur Bestimmung von Eigenschaften menschlicher Körperflüssigkeiten, insbesondere Körpersekreten, bei dem

a) ein Auffangmittel (3) mit einem Feststoffanteil am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit getragen wird, wobei die Körperflüssigkeit durch das Auffangmittel (3) aufgefangen wird, und

b) das die aufgenommene Körperflüssigkeit mit einem Indikatormittel (2a) in Kontakt gebracht wird und die Eigenschaft von dem Indikatormittel (2a) angezeigt wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Auffangmittel (3) aufgenommene Körperflüssigkeit unter Aufbringung von Druck, insbesondere mit einem mechanischen Pressmittel mit dem Indikatormittel (2a) in Kontakt gebracht wird.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Auffangmittel (3) am Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit fixiert wird.

11. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Auffangmittel (3) nach erfolgtem Auffangen der Körperflüssigkeit vom Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit entfernt wird.

12. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Schritt b) des Anspruchs 7 unmittelbar nach Schritt a) durchgeführt wird.

13. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß zum Auffangen der Körperflüssigkeit eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 verwendet wird.

14. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch, ein Preßmittel (6) zum Auspressen eines Auffangmittels (3), das die Körperflüssigkeit enthält.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Preßmittel (6) das Indikatormittel (2a) aufweist, so daß beim Auspressen das Indikatormittel (2a) in Kontakt mit der Körperflüssigkeit gebracht wird.

16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Preßmittel eine Preßvorrichtung in Art einer Zange (6) aufweist, an deren Backen

das Indikatormittel (2a) angeordnet ist.

17. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2a) und das Preßmittel (6) durch ein Befestigungsmittel, insbesondere ein Klebemittel verbunden sind.

18. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Auffangmittel (3) in oder auf einer Slipseinlage (1) oder Binde, insbesondere für Frauen, angeordnet ist.

19. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2a, 2b) die Eigenschaft der Körperflüssigkeit unmittelbar anzeigt.

20. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die aufzusaugende Körperflüssigkeit aus Vaginalsekret besteht.

21. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die aufzusaugende Körperflüssigkeit aus Urin besteht.

22. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ort des Austrittes und/oder der Entstehung der Körperflüssigkeit eine Wunde ist.

23. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der pH-Wert der Körperflüssigkeit, insbesondere des Vaginalsekrets, mit dem Indikatormittel (2a, 2b) gemessen wird.

24. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Farbwechsel des Indikatormittels (2a, 2b) im Bereich von pH 4,0 bis pH 5,0 erfolgt.

25. Vorrichtung oder Verfahren nach Anspruch 23 oder 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatormittel (2a, 2b) zur Bestimmung des Säuregrades eine pH-Elektrode aufweist.

26. Vorrichtung oder Verfahren nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuckergehalt der Körperflüssigkeit mit dem Indikatormittel (2a, 2b) gemessen wird.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

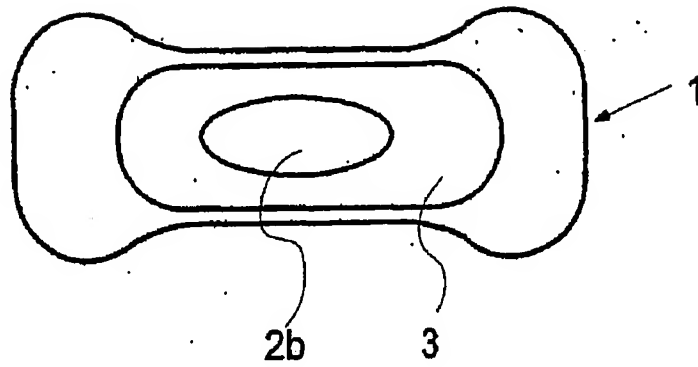


Fig. 2

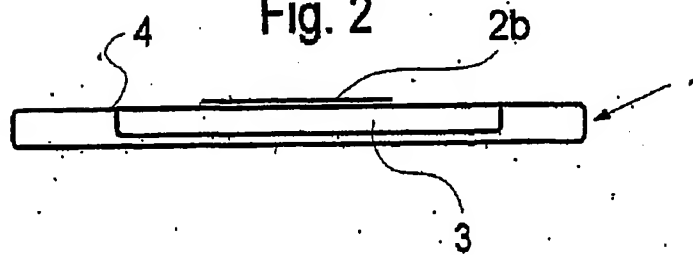


Fig. 3

